



**DEWAN PERWAKILAN RAKYAT
REPUBLIK INDONESIA**

**LAPORAN SINGKAT
KOMISI IX DPR RI
(BIDANG KESEHATAN, TENAGA KERJA DAN TRANSMIGRASI,
BNP2TKI, BADAN POM, BKKBN, DJSN, ASKES, DAN JAMSOSTEK)**

Tahun Sidang	: 2009-2010
Masa Persidangan	: I
Rapat ke	: --
Jenis Rapat	: Rapat Dengar Pendapat
Dengan	: Kepala Badan POM
Sifat Rapat	: Terbuka
Hari/tanggal	: Rabu, 25 November 2009
Pukul	: 15.00 WIB – selesai
Acara	: 1. Perkenalan Pimpinan dan Anggota Komisi IX DPR RI dengan pasangan kerja; 2. Membicarakan masalah aktual yang berhubungan dengan bidang tugas Badan POM; 3. Lain-lain.
Ketua Rapat	: Dr. Ahmad Nizar Shihab, SpAn/ Wakil Ketua Komisi IX DPR-RI
Sekretaris Rapat	: Dra. Tri Udiartiningrum/ Kabag Sekretariat Komisi IX DPR RI
Tempat	: Ruang Rapat Komisi IX DPR RI, Gedung Nusantara I Lantai 1 Jln. Jend. Gatot Subroto, Jakarta Pusat
Jumlah Anggota	: 39 orang anggota dari 46 Anggota, 5 orang anggota izin.

I. PENDAHULUAN

Rapat dibuka pukul 15.15 WIB setelah kuorum terpenuhi sebagaimana Tata Tertib DPR RI pasal 245 ayat (1) dan rapat dinyatakan terbuka untuk umum.

II. POKOK – POKOK PEMBICARAAN

1. Paparan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, antara lain :
 - 1) Pendahuluan

Badan POM RI dituntut berperan lebih aktif dalam melakukan pengamanan pasar domestik dari produk obat dan makanan ilegal dengan pelaksanaan pengawasan lebih intensif terhadap produk obat dan makanan yang beredar dari mulai saat masuk di *entry point* sampai peredaran di pasar. Untuk itu pengawasan

tidak dapat dilakukan secara parsial hanya pada produk akhir yang beredar di masyarakat, tetapi harus dilakukan secara komprehensif dan sistematis, mulai dari kualitas bahan yang digunakan, cara-cara produksi, distribusi, penyimpanan, sampai produk tersebut siap dikonsumsi oleh masyarakat.

Salah satu upaya yang dilakukan Badan POM untuk meningkatkan pelayanan kepada publik adalah dengan diresmikannya penggunaan Gedung Pusat Pelayanan Publik Terpadu/ satu pintu pada tanggal 7 April 2009. Hal ini adalah untuk menjawab tuntutan masyarakat akan pelayanan yang transparan, akuntabel dan non diskriminatif serta sejalan dengan kebijakan reformasi birokrasi untuk menciptakan *Good Governance dan Clean Government*.

2) Gambaran Umum Institusi BPOM RI

Berdasarkan Keputusan Presiden No.103 Tahun 2001, tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) ditetapkan sebagai LPND yang bertanggung jawab kepada Presiden.

Badan POM mempunyai tugas melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Badan POM menyelenggarakan fungsinya yang mencakup pengawasan menyeluruh (*full spectrum*), melalui berbagai kegiatan sebagai berikut :

- a. Penyusunan kebijakan, pedoman, dan standar;
- b. Lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi, obat tradisional, kosmetik, makanan, berdasarkan cara-cara produksi yang baik;
- c. Evaluasi produk sebelum diizinkan beredar (*pre market evaluation*) terhadap persyaratan keamanan, manfaat dan mutunya;
- d. Monitoring produk sebelum beredar (*Post marketing vigilance*) termasuk sampling dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi/ritel;
- e. Penilaian (pre-preview) dan pasca –audit iklan dan promosi produk;
- f. Riset terkait pengawasan obat dan makanan;
- g. Komunikasi, informasi dan edukasi masyarakat termasuk peringatan publik (*public warning*);
- h. penyidikan dan penegakan hukum.

3) Masalah-masalah Aktual di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan

a. Masalah Keamanan Makanan di Indonesia

Pengawasan keamanan makanan harus dilakukan secara menyeluruh (*total food safety control*). Hal ini harus dilakukan karena masalah keamanan makanan dapat terjadi dimana saja dari mulai makanan dibudidayakan hingga siap dikonsumsi (*from farm to table*). Pengawasan keamanan makanan dilakukan dengan 2 (dua) strategi, yaitu :

- Strategi Pencegahan, yaitu pengawasan dengan sedapat mungkin mengupayakan tindakan pencegahan
- Strategi Penindakan secara hukum, yaitu tindakan terakhir melalui upaya penegakan secara hukum.

- b. Penerapan CPOB yang dinamis oleh Industri farmasi Nasional
 - c. Masih beredarnya obat ilegal dan obat palsu di jalur yang tidak absah
 - d. Pengawasan Obat Tradisional mengandung Bahan Kimia Obat
 - e. Globalisasi dan Harmonisasi
- 4) Hasil Pengawasan Obat dan Makanan
- a. Hasil Operasi Pengawasan Keamanan, manfaat dan mutu produk Terapeutik/Obat
 - b. Hasil Operasi pengawasan Narkotia, psikotropika, prekursor dan zat adiktif
 - c. Hasil Operasi Pengawasan keamanan, manfaat dan mutu obat tradisional
2. Komisi IX DPR RI menyarankan agar produsen yang sudah memenuhi persyaratan dapat dengan mudah mendapatkan izin produksi.
 3. Sesuai dengan amanat UU No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Komisi IX DPR RI menyarankan Badan POM berkoordinasi dengan Departemen Kesehatan RI dalam membuat Peraturan Pemerintah.
 4. Mengenai pengawasan pengamanan zat adiktif yaitu narkotika dan psikotropika, Badan POM RI hanya memantau pembelian bahan baku yang sesuai prosedur dan mengenai jalur ilegal kewenangan Kepolisian dan BNN dan mengenai rokok hanya mengawasi kadar nikotin dan iklan.
 5. Struktur Organisasi Badan POM RI belum dapat sepenuhnya mendukung *Good Governance dan Clean Government* namun sudah melakukan usul re-organisasi ke Setneg dan Menpan semoga dapat secara cepat disahkan.
 6. Mengenai Program 100 hari, Badan POM RI telah melakukan pengawasan makanan/jajanan yang mengandung formalin dan boraks di sekolah dan pasar tradisional/modern. Dalam melakukan razia obat dan makanan kadaluarsa, Badan POM RI perlu melibatkan perusahaan produsen.
 7. Komisi IX DPR RI menyarankan Badan POM RI berkoordinasi dengan Depkes RI untuk mengawasi obat donasi dari luar negeri, sesuai dengan mutu dan keamanan.
 8. Badan POM RI mempunyai call center Hotline 4622323, website www.bpom.go.id dan HP. 321990333.
 9. Mengenai tugas dan fungsi Badan POM RI sesuai dengan UU No.8 Tahun 1981 tentang KUHP, UU No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, UU No.7 Tahun 1996 tentang Pangan, UU No.5 Tahun 1997 tentang Psikotropika, UU No. 22 Tahun 1997 tentang Narkotika, UU.No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan PP No.28 Keamanan Gizi dan Pangan, PP 72 tentang Keamanan Ketersediaan Farmasi dan PP 69 tentang Label dan Iklan Pangan, dan PP No. 19 tentang rokok. Badan POM RI dan Depkes RI berencana membuat RUU tentang Pengawasan obat dan makanan.

10. Mengenai sertifikasi halal, prosedurnya mengajukan permintaan sertifikasi halal kepada MUI selanjutnya dibawa ke Badan POM RI dan dicantumkan di produk. Badan POM RI hanya berkewenangan mengawasi makanan olahan namun untuk makanan segar seperti ikan dan daging adalah kewenangan Departemen Perikanan dan Kelautan RI dan untuk sayur segar adalah kewenangan Departemen Pertanian RI. Mengenai makanan jajanan, restoran dan makan siap saji adalah perizinan oleh Pemerintah Daerah.

III. KESIMPULAN

1. Komisi IX DPR RI mendorong Badan POM RI untuk terus berkoordinasi dengan Departemen Kesehatan RI dalam menyiapkan Peraturan Pemerintah sesuai dengan amanat dari UU No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
2. Komisi IX DPR RI mendorong Badan POM RI untuk melibatkan perusahaan produsen dalam melakukan razia obat dan makanan kadaluarsa, terutama razia yang dilakukan kepada pedagang kecil.
3. Komisi IX DPR RI mendesak Badan POM RI untuk memperlakukan secara khusus industri kecil.
4. Komisi IX DPR RI mendesak Badan POM RI untuk menerapkan proses registrasi obat dan makanan yang lebih mudah dengan tetap mempertahankan masalah kontrol kualitas.
5. Komisi IX DPR RI mendesak agar Badan POM RI berkoordinasi dengan Departemen Kesehatan RI untuk mengawasi secara khusus tentang pengawasan obat donasi dari luar negeri.
6. Komisi IX DPR RI akan menggunakan hak inisiatif mengajukan RUU Pengawasan Obat dan Makanan sebagai landasan operasional yang kuat bagi ruang gerak BPOM RI.

Rapat ditutup pukul 17.30 WIB

Jakarta, 25 November 2009
Pimpinan Komisi IX DPR RI
Wakil Ketua,



Dr. AHMAD NIZAR SHIHAB, SpAn